			の変位 (4) アイソセンタの位置を指示するための器具のアイソセンタからの最大変位 (5) 放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示 (6) 回転目盛のゼロ位置 (7) 対向するシミュレート放射線照射野の一致 (8) 患者支持器の動き
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z4761：放射線治療シミュレーター性能特性 性能項目としては以下が挙げられる。 (1) シミュレート放射線照射野の表示 (2) 入射表面上の測定したシミュレート放射線ビーム軸からの,指示したシミュレート放射線ビーム軸の最大偏差 (3) アイソセンタからのシミュレート放射線ビーム軸の変位 (4) アイソセンタの位置を指示するための器具のアイソセンタからの最大変位 (5) 放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示 (6) 回転目盛のゼロ位置 (7) 対向するシミュレート放射線照射野の一致 (8) 患者支持器の動き
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 6.3.101　動く部分の目盛り及び表示
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示（パラメータの数値表示）

（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用（X線を照射する場合）	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 29 X線 IEC 60601-1-3: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3.Collateral standard: Geleral requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment 29 X線
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	正常な使用時において障害発生のおそれのある放射線を発生する装置ではない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	正常な使用時において障害発生のおそれのある放射線を照射する装置ではない。	
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用（CRTを有する機器の場合） 適用（X線を照射する場合）	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 29.101　偶発的電離放射線（CRTが該当） JIS Z4701：医用X線装置通則 8.4　漏れX線 JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 29.1b)6)　（迷X線に対する防護）　防護区域からの制御

5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用（X線を照射する場合）	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a)　技術解説書　一般 JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 6.8.3 a)　技術解説書　一般 JIS Z 4701：医用X線装置通則 13. 附属文書 JIS Z 4702：医用X線高電圧装置通則 14. 附属文書 JIS Z 4704：医用X線管装置 8. 表示 JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 6.8.2　取扱説明書
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 29.1b)　放射線治療シミュレータから発生するX線 一般的要求事項 JIS Z 4702：医用X線高電圧装置通則 7．性能 （1）管電圧 （2）管電流 （3）撮影用タイマ （4）管電流時間積 9.2.3　X線条件の表示
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4701：医用X線装置通則 8.1　線質 8.6　X線ビームの減弱 JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 29.1 b)4)　X線ビームの減弱 JIS Z 4702：医用X線高電圧装置通則 9.2.5　X線照射の制御

			9.2.6　過度の照射防止 「医療用エックス線装置基準」（告示第 75 号平成 13 年 3 月 22 日、告示第 126 号平成 14 年 3 月 27 日、告示第 127 号平成 14 年 3 月 27 日） 2 医療用エックス線装置 3(1)、3(2) 透視用エックス線装置
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器ー第１部：安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーターー安全 52. 1　（異常作動及び故障状態） JIS Z 4703：医用Ｘ線機械装置通則 6.3　動く部分 JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーターー安全 22.4　動力による動き JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	

給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。			
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.201 エミッション JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 36.201.1　無線周波数(RF)放射
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 36.202　イミュニティ
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器第１部：安全に関する一般的要求事項 7　電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び／又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部

			58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 16　外装及び保護カバー 18　保護接地、機能接地及び等電位化 19.1b)　連続漏れ電流及び患者測定電流の一般的要求事項 19.3　連続漏れ電流及び患者測定電流の許容値 52.1　異常作動及び故障状態 JIS Z 4702：医用X線高電圧装置通則 ７性能 （１）高電圧側耐電圧 9.1　高電圧発生装置 9.2.9　接地漏れ電流及び外装漏れ電流
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項 21　機械的強度 22　動く部分 23　表面、角及び縁 24　正常な使用時における安定性 25　飛散物 28　懸垂機構 JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 22.4　動力による動き 28　懸垂機構 JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 6.　構造 7.　安全
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	

起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。			
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久設置形機器でない場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項 56.3 a)　接続機の構造
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項 42.過度の温度 JIS Z 4704：医用X線管装置 6.4　過度の温度に対する保護
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3　医療機器には、制御器及び	不適用	放射線以外のエネ	

表示器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。		ルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
２　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
３　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書　及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：

			副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書　及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS Z 4701：医用X線装置通則 12. 表示 13. 附属文書 JIS Z 4702：医用X線高電圧装置通則 12.　表示 14.　附属文書 JIS Z 4751-2-29：放射線治療シミュレーター安全 6　標識、表示及び文書　及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS Z 4704：医用線管装置 9.　表示 医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310003号）
		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について（平成17年2月16日　薬食発第0216002号）第２の１
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	後発医療機器である。	